

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России

Зарегистрировано : Инспекция Министерства РФ по налогам и сборам №22 по Юго-Восточному адм. округу г.Москвы ОГРН 1037722027727 от 19.05.2003

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15. Телефон: 8(495)790-77-73.

В лице: Врио генерального директора Гайдаи К.А.

Доверенное лицо: Бриль Л.Н., доверенность № 259 от 29.09.2015 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Бактериофаг сальмонеллезный групп А,В,С,Д,Е раствор для приема внутрь и местного применения 100 мл, флаконы (1), пачки картонные, рег № ЛС-000624 от 21.06.2010 (дата переоформления 27.08.2013), серия Н42, партия 3293 упаковка, годен до 01.04.2018, производства ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, Россия, ИНН 7722292838, 603950, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44, код ОКП 93 8615

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛС-000624-020411 изм. № 1-6

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 1109 б от 18.05.2016 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 04.06.2013

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 25.05.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ РЕАЛЬНА ДО 01.04.2018



Бриль Л.Н.
подпись

Бриль Л.Н.
Ф.И.О.

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РА.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ

ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес регистрации: 105062

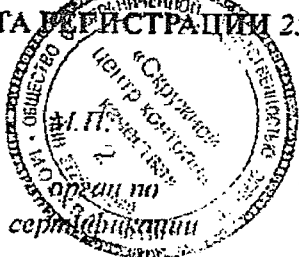
г. Москва, Фурманский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280

Мастеркова, д. 4, тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

кп 33

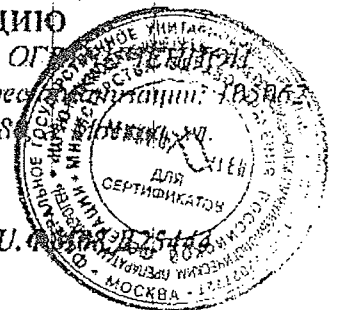
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.0001.21ФЛ40

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 25.05.2016



Диленко И.Б.
подпись

Диленко И.Б.
Руководитель органа



Филиал ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России в г. Нижний Новгород
«Нижегородское предприятие по производству бактериальных препаратов «ИмБио»
603950, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44

Паспорт № 42

Бактериофаг сальмонеллезный группы А,В,С,Д,Е

раствор для приема внутрь и местного применения

Серия № Н42

Дата выпуска 04.16

Дата анализов: 06.04.16-21.04.16

Срок годности 04.18

Дата оформления паспорта 21.04.16

Количество, ед.изм. 3293 уп.

Анализ выполнен по ЛС – 000624-020411,изм.№1,2,3,4,5,6

| Показатель | Норма | Результаты испытаний |
|--------------------------|---|---|
| Описание | Прозрачная жидкость желтого цвета различной интенсивности, возможен зеленоватый оттенок. | Соответствует |
| Подлинность | Препарат должен вызывать специфический лизис сальмонелл гр. А-S. paratyphi A, гр. В-S.paratyphi B, S.typhimurium, S. heidelberg, гр. С - S.newport, S.choleraesuis, S.oranienburg, S.infantis, гр. D -S.dublin, S.enteritidis, гр. E-S.anatum, S.newlands. | Соответствует |
| рН | 7,0 – 7,8 | 7,3 |
| Извлекаемый объем | Не менее номинального | 100 мл |
| Стерильность | Препарат должен быть стерильным | Стерилен |
| Аномальная токсичность | Препарат должен быть нетоксичным | Не токсичен |
| Специфическая активность | Препарат должен лизировать сальмонеллы групп А,В,С,Д,Е в разведении не менее: -10 ⁻³ для S.typhimurium, -10 ⁻⁴ для S.paratyphi A, S.paratyphi B, S.heidelberg, S.newport, S.choleraesuis, S.oranienburg, S.infantis, S.dublin, S.enteritidis, S.anatum, S.newlands. | Соответствует |
| Производственные штаммы | Не менее 10 штаммов S.paratyphi A, не менее чем по 30 штаммов сальмонелл гр.В, гр.С, гр.Д, не менее 20 штаммов сальмонелл гр.Е. | Не менее 10 штаммов S.paratyphi A, не менее чем по 30 штаммов сальмонелл гр.В, гр.С, гр.Д, не менее 20 штаммов сальмонелл гр.Е. |
| Упаковка | По 20, 100 мл во флаконах. 4 или 10 флаконов по 20 мл или 1 флакон по 100 мл в пачке из картона вместе с инструкцией по применению. | 1 флакон по 100мл в пачке из картона вместе с инструкцией по применению. |
| Маркировка | Соответствует ЛС – 000624-020411,изм.№1,2,3,4,5,6 | Соответствует |
| Срок годности | 2 года | Годен до 04.18 |

Заключение: препарат соответствует требованиям ЛС – 000624-020411,изм.№1,2,3,4,5,6

Ответственный специалист

Начальник ОБК

